

PLPR.055.30.2024.WK
Warszawa, 06 listopada 2024

Pan
Adam Nycz

Zawiadomienie

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 870) („**Ustawa o petycjach**”), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji Pana Adama Nycza („**Wnoszącego**”) z dnia 3 listopada 2024 r. dotyczącej zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686) („**Prawo farmaceutyczne**”) w zakresie możliwości zwrotu leków w fabrycznym opakowaniu do apteki („**Petycja**”), w sposób negatywny.

Uzasadnienie

W dniu 4 listopada 2024 roku do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła Petycja w przedmiocie zmiany ustawy - Prawo Farmaceutyczne w zakresie możliwości zwrotu do aptek leków fabrycznie zapakowanych.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że zgodnie z obecnym stanem prawnym z uwagi na ochronę życia i zdrowia obywateli i wobec art. 96 ust. 7 Prawa farmaceutycznego produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi. Wyjątkiem od tej zasady jest art. 96 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zwrotowi do apteki podlegają produkty lecznicze lub wyroby medyczne w przypadku wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

Przywołana wyżej regulacja ma na celu zapobiegnięcie ponownemu wprowadzeniu do obrotu leków, które nie znajdują się w kontrolowanym łańcuch dostaw. Z uwagi na fakt, że produkty wydane pacjentowi przez aptekę znajdują się w posiadaniu indywidualnych odbiorców nie ma gwarancji ich przydatności do ponownego użycia, chociażby ze względu na niekontrolowane warunki przechowywania. Pomimo, iż mogą sprawiać wrażenie pełnowartościowych i fabrycznie zapakowanych, mogą być niezdatne do spożycia lub nawet szkodliwe dla pacjenta. Przechowywanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w warunkach innych niż wskazane przez producenta, przyczynia się bowiem do obniżenia ich jakości, co może osłabić efekt terapeutyczny, a nawet zwiększyć ich toksyczność. Przedmiotowa regulacja ma również na celu uniemożliwienie wprowadzenia do łańcucha sfałszowanych leków.

Powyższe rozwiązanie ma na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów, których stan mógłby się pogorszyć po przyjęciu leków niewłaściwie przechowywanych.

Należy również wskazać, że lekarz przepisując leki pacjentowi, działa w oparciu o wywiad lekarski z uwzględnieniem korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania zaordynowanego leku, tak więc samodzielna rezygnacja pacjenta ze stosowania leku może niekorzystnie wpłynąć na stan jego zdrowia.

Mając powyższe na uwadze i jak wskazano na wstępie, Minister Zdrowia informuje, że Petycja została rozpatrzona w sposób negatywny.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 Ustawy o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/